

German Democratic Republic  
Patent Office of the GDR

Int. Class: **A 61 L 2/26**

**East-German Patent DD 273 776 A1**

A Commerce Patent (WP)

Serial No.: WP A 61 L /317 638 6

Filing Date: July 6, 1988

Publication Date: Nov. 29, 1989

**Patentee:** Medical Academy Erfurt,  
74 Nordhäuser Street, 5010 Erfurt (DD)

**Inventors:** Dr. Horst Mücke,  
Lauri Santasalo,  
Prof. Dr. Peter Wutzler

**Title:** **A Control Indicator for the Gas-Sterilization**

**Keywords:**

Control indicator, gas-sterilization, autoclave, percarboxylic acid vapors, peracetic acid vapors, crystal violet, oxidative decolorization.

**Abstract:**

A control indicator is described for the gas-sterilization of objects and instruments with percarboxylic acid vapors, preferably peracetic acid vapors, in a closed chamber or in an autoclave, respectively. The application occurs in particular in health-care facilities, as well as also in the pharmaceutical industry. The control indicator will permit the determination, whether or not the packaged materials to be sterilized have already been subjected to the sterilization process, whereby a mix-up with a not yet treated material will be prevented. A filter-paper strip impregnated e.g. with a crystal violet solution, is well suited as a control indicator, whereby this colored filter paper will be quickly decolorized (bleached) by the per-acid vapors.

**PATENT CLAIMS**

1. A control indicator for the gas-sterilization for testing the performed sterilization process with percarboxylic acid vapors, preferably peracetic acid vapors, consisting e.g. of a filter paper impregnated with certain dye solutions of a defined concentration and subsequently dried, wherein the dye solutions contain one or several oxidatively fast bleachable dyes.
2. A control indicator according to claim 1, wherein the oxidatively fast bleachable dyes preferably consist of crystal violet, Victoria blue, China blue, cotton blue, gentiana violet, methyl violet, light green, malachite green, diamond fuchsin, fuchsin basic or fuchsin acidic.
3. A sterilization indicator according to claim 1 and 2, wherein the dye solutions advantageously consist of a 0.5% solution of crystal violet in water.

## Application Field of the Invention

The invention deals with a control indicator for the testing of the already performed gas-sterilization of objects and instruments, in particular heat-sensitive instruments, in a closed chamber, preferably an autoclave, respectively. The application occurs in particular in health-care facilities, as well as in the pharmaceutical industry.

## Characteristics of the known State of the Art

In addition to the already known processes, which have been in practical use for a long time, such as the gas-sterilization process with ethylene oxide and formaldehyde, the gas-sterilization with percarboxylic acid vapors has been introduced. Furthermore, the biological control of the gas-sterilizers with specially prepared strips of *bacillus subtilis* or *bacillus stearothermophilus*, has been well known, whereby this control is to be performed in defined time intervals, e.g. semi-annually, by placing a larger number of these test-strips at the various locations within the sterilization chamber. For determining the functioning of the sterilizer, the bio-indicators have to be incubated for several days. However, no conclusions may be drawn, whether or not the packaged objects to be sterilized, have already been treated in the sterilization process. These types of control indicators, also often called treatment indicators, for the gas-sterilization with percarboxylic acid vapors have not been known.

## Objectives of the Invention

The objectives to be achieved by the invention deal with the development of an indicator for the daily sterilization with peracetic acid vapors in a closed chamber or an autoclave, respectively, whereby the occurred sterilization process will be indicated and a mix-up with still untreated objects and materials will be prevented.

## Presentation of the Essence of the Invention

The objectives of the invention deal with the development of an indicator for indicating the performed sterilization of the packaged objects and materials to be sterilized with e.g. peracetic acid vapors, whereby the already occurred sterilization will be indicated by optically readily recognizable changes in the appearance for preventing a mix-up with still untreated items or materials and, thereby, for assuring a fast control of the treatment procedure. Since the rate of the decolorization process is different depending on the stability of the particular dye against an oxidation, a dye had to be found, which is suited for a high-quality control indicator.

The objectives have been achieved according to the invention by utilizing the strong oxidizing and bleaching effects of the peracetic acid vapors on dyes suited for this purpose.

According to the invention, a 0.5% solution of crystal violet in water is used. However, the following aqueous dye solutions may e.g. also be employed: Victoria blue, China blue, cotton blue, gentiana violet, methyl violet, light green, malachite green, diamond fuchsin, fuchsin basic and fuchsin acidic. The indicator is to be attached onto the packaged items to be kept sterile and/or placed into the packages.

### Execution Example

The filter paper to be used for the preparation of the indicator, will be immersed into the respective dye solution for about 5 minutes and subsequently be dried e.g. by a suspension in air. According to *P.G. Simon, Hygiene and Medicine* 12, 416 (1987), chemical indicators are to have a minimal surface area of 1 cm<sup>2</sup>, but not more than maximal 3.5 cm<sup>2</sup>. These indicators are attached onto the packages to be sterilized and/or placed into the packages.

The prepared control indicators exhibit a very good storability, if not directly exposed to sunlight for a longer period of time.

At 45°C and an initial vacuum of 2.66 KPa (= 20 mm Hg) in a glass desiccator, the filter paper impregnated with a 0.5% crystal violet solution, will be completely decolorized by peracetic acid vapors within 5 to 10 minutes.

---

*Translated by Hans L. Schlichting  
3999-99th Lane N.E.  
Circle Pines, MN 55014*

*Phone: (612) 784-5350*

*Date: March 10, 1997*



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

## PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 273 776 A1

4(51) A 61 L 2/26

## AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 L / 317 638 6

(22) 06.07.88

(44) 29.11.89

(71) Medizinische Akademie Erfurt, Nordhäuser Straße 74, Erfurt, 5010, DD

(72) Mücke, Horst, Dr. rer. nat., DD; Santasalo, Lauri, Dipl.-Ing., FI; Wutzler, Peter, Prof. Dr. sc. med., DD

(54) Kontrollindikator für die Gassterilisation

(55) Kontrollindikator, Gassterilisation, Autoklav, Perkarbonsäuredämpfe, Peressigsäuredämpfe, Kristallviolett, oxidative Entfärbung

(57) Kontrollindikator für die Gassterilisation von Gegenständen und Instrumenten mit Perkarbonsäuredämpfen, vorzugsweise Peressigsäuredämpfen, in einer geschlossenen Kammer bzw. in einem Autoklav. Die Anwendung erfolgt insbesondere in den Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie in der pharmazeutischen Industrie. Der Kontrollindikator ermöglicht es festzustellen, ob das zu sterilisierende verpackte Material den Sterilisationsprozeß durchlaufen hat, damit Verwechslungen mit noch nicht behandeltem Material ausgeschlossen werden können. Geeignet ist z. B. mit Kristallviolett angefärbtes Filterpapier, welches durch die Dämpfe sehr schnell entfärbt wird.

### Patentansprüche:

1. Kontrollindikator für die Gassterilisation zur Prüfung des erfolgten Sterilisationsprozesses mit Perkarbonsäuredämpfen, vorzugsweise Peressigsäuredämpfen, bestehend aus z. B. Filterpapier, welches mit bestimmten Farbstofflösungen festgelegter Konzentration getränkt und anschließend getrocknet ist, gekennzeichnet dadurch, daß die Farbstofflösungen einen oder mehrere oxydativ schnell ausbleichbare Farbstoffe enthalten.
2. Kontrollindikator nach Anspruch 1, gekennzeichnet dadurch, daß die oxydativ schnell ausbleichbaren Farbstoffe vorzugsweise Kristallviolett, Viktoriablau, Chinablau, Baumwollblau, Gentianaviolett, Methylviolett, Lichtgrün, Malachitgrün, Diamantfuchsins, Fuchsins basisch, oder Fuchsins sauer sind.
3. Kontrollindikator nach Anspruch 1 und 2, gekennzeichnet dadurch, daß die Farbstofflösung vorteilhafterweise eine 0,5%ige Lösung von Kristallviolett in Wasser ist.

### Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft einen Kontrollindikator für die Prüfung der erfolgten Behandlung bei der Gassterilisation von Gegenständen und Instrumenten, insbesondere von wärmeempfindlichen Instrumenten in einer geschlossenen Kammer, bzw. in einem Autoklav. Die Anwendung erfolgt insbesondere in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie in der pharmazeutischen Industrie.

### Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Zu den bereits bekannten und lange in Anwendung befindlichen Verfahren der Gassterilisation mit Ethylenoxid und Formaldehyd ist nun die Gassterilisation mit Perkarbonsäuredämpfen hinzugekommen. Bekannt ist die biologische Kontrolle der Gassterilisatoren mit speziell präparierten Sporen von *Bacillus subtilis* oder *Bacillus stearothermophilus*, die in festgelegten Zeitabständen, z. B. halbjährlich, durchgeführt werden müssen, wobei eine größere Anzahl von Sporenstrips über den ganzen Sterilisatorraum zu verteilen sind und zur Feststellung der Funktionsfähigkeit des Sterilisators mehrere Tage bebrütet werden müssen. Damit kann jedoch keine Aussage darüber getroffen werden, ob die zu sterilisierenden verpackten Gegenstände den Sterilisationsprozeß bereits durchlaufen haben. Kontrollindikatoren, auch als Behandlungsindikatoren bezeichnet, für die Gassterilisation mit Perkarbonsäuredämpfen sind nicht bekannt.

### Ziel der Erfindung

Es ist das Ziel der Erfindung, für die tägliche Sterilisation mit Peressigsäuredämpfen in einer Kammer bzw. einem Autoklav einen Indikator zur Verfügung zu stellen, der die stattgefundene Behandlung anzeigt und damit Verwechslungen mit noch unbehandeltem Sterilgut vermeidet.

### Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, zur Kontrolle der stattgefundenen Behandlung des verpackten Sterilgutes mit Peressigsäuredämpfen einen Indikator bereitzustellen, der durch optisch leicht erkennbare Veränderung die stattgefundene Behandlung anzeigt, damit Verwechslungen mit noch unbehandeltem Sterilgut vermeidet und somit eine schnelle Behandlungskontrolle gewährleistet. Da die Geschwindigkeit des Entfärbevorganges je nach der Oxydationsbeständigkeit des gewählten Farbstoffes verschieden ist, galt es einen Farbstoff zu finden, der kurzzeitig entfärbbar ist und sich somit für einen hochwertigen Kontrollindikator eignet.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die starke oxydierende und ausbleichende Wirkung der Peressigsäuredämpfe auf bestimmte dafür geeignete Farbstoffe genutzt wird.

Erfindungsgemäß wird eine 0,5%ige Kristallviolettlösung in Wasser benutzt. Weiterhin können z. B. folgende wässrige Farbstofflösungen aus Viktoriablau, Chinablau, Baumwollblau, Gentianaviolett, Methylviolett, Lichtgrün, Malachitgrün, Diamantfuchsins, Fuchsins basisch, Fuchsins sauer zur Anwendung gelangen.

Der Indikator wird auf der sterilhaltenden Verpackung befestigt und/oder in die Verpackung hineingelegt.

### Ausführungsbeispiel

Das zur Herstellung des Indikators anzufärbende Filterpapier wird für etwa 5 min in die entsprechende Farblösung eingetaucht und anschließend z. B. durch Aufhängen an der Luft getrocknet.

Nach P. G. Simon, Hygiene + Medizin 12 (1987) 416, sollen Chemoindikatoren eine Mindestfläche von  $1 \text{ cm}^2$ , höchstens jedoch  $3,5 \text{ cm}^2$  haben. Sie werden auf der sterilhaltenden Verpackung befestigt und/oder in die Verpackung hineingelegt.

Die hergestellten Kontrollindikatoren sind gut lagerbeständig, wenn sie nicht langzeitig dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Bei  $45^\circ\text{C}$  und einem Anfangsvakuum von 2,56 KPa (= 20 mm Hg) wird von den Peressigsäuredämpfen in einem gläsernen Exsikkator mit 0,5%iger Kristallviolettlösung getränktes Filterpapier in 5 bis 10 min völlig entfärbt.